

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 1 月 26 日

承認日:平成 23 年 1 月 27 日

名 称	『CRC、モニターの教育・評価などトレーニング環境の整備』に関する検討
背 景	医療機関側(医療施設・SMO)と治験依頼者側(製薬企業・CRO)の相互評価の仕組みは、現時点では存在しない。また、医療機関側間や医療機関側と治験依頼者側との相互の CRC・モニター教育カリキュラムや教育ツールに関する情報共有・意見交換の場は少ない。
目 的	CRC、モニターの教育・評価など、トレーニング環境の整備・充実に関する方策を提案する。 具体的には、 ・医療機関側、治験依頼者側の相互評価の仕組み(実施中、終了時) ・医療機関側間(医療施設間・医療施設とSMO)の情報共有によるCRC教育カリキュラムや教育ツールの充実など、トレーニング環境の整備・充実 ・医療機関側・治験依頼者側相互の情報共有によるCRC・モニター教育カリキュラムや教育ツールの充実など、トレーニング環境の整備・充実などについて検討・提案する。
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】 ・医療機関側、治験依頼者側の相互評価表(実施中、終了時) ・医療機関側における、より充実したCRC教育カリキュラム・ツール ・治験依頼者側における、より充実したモニター教育カリキュラム・ツール
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン(公開・発表方法)】 ・2011年12月 日本臨床薬理学会でのポスター発表、公表論文の掲載 ・2012年12月 日本臨床薬理学会でのポスター発表、公表論文の掲載
留意点 (検討のポイント)	CRC、モニターの教育と評価は、表裏一体の取り組みであり、相互評価の結果により顕在化した課題には、CRC、モニターの教育の充実により解決できるものも多い。 また、医療機関側間(医療施設間、医療施設とSMO)や、医療機関側と治験依頼者側とのCRC・モニター教育カリキュラムや教育ツールに関する情報共有・意見交換の場や、相互の講師派遣や研修受け入れの機会の設定は有用と思われる。 なお、本WGは、検討の過程での、サブWGの設置を想定している。
アプローチ (開催地区、頻度)	開催地区: 関西エリア 開催頻度: 2ヶ月に1回の定期会合
体 制 (主管)	久米 学 (神戸大学病院) 小居 秀紀 (塩野義製薬株式会社)
備 考	CRC、モニターのトレーニング環境の整備は、短期的な業務効率化への貢献は確認しにくいですが、中・長期的には業務効率化への大きな貢献につながるものであり、モニ2.0として取り組むテーマとして妥当と考える。